

EMA/472805/2012  
EMA/H/C/000781

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Flebogamma DIF<sup>1</sup>

humant normalt immunglobulin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Flebogamma DIF. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Flebogamma DIF.

## Hvad er Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF er en infusionsvæske, opløsning (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof humant normalt immunglobulin.

## Hvad anvendes Flebogamma DIF til?

Flebogamma DIF anvendes til patienter, som ikke har tilstrækkeligt med antistoffer i blodet til at bekæmpe infektioner og andre sygdomme. Det anvendes til behandling af følgende tilstande:

- primære immundefektsyndromer (PID), som er en medfødt manglende evne til at danne tilstrækkeligt med antistoffer
- hypogammaglobulinæmi (lavt niveau af antistoffer) hos patienter:
  - med kronisk lymfoid leukæmi (kræft i en type hvide blodlegemer) og hyppige bakterielle infektioner efter mislykket præventiv behandling med antistoffer
  - med multiple myelomer (en anden kræftform i en type hvide blodlegemer) og hyppige bakterielle infektioner, og hos hvem vaccination mod pneumokokbakterier er slået fejl
  - som har fået foretaget en hæmatopoietisk (blod)stamcelletransplantation (hvor patienten modtager stamceller fra en egnet donor med henblik på at gendanne knoglemarven)

---

<sup>1</sup> Tidligere kendt som Flebogammadif

- erhvervet immundefektsyndrom (aids) hos børn, der er født med hiv, og som har hyppige infektioner.

Flebogamma DIF anvendes også til behandling af visse immunsygdomme:

- idiopatisk trombocytopenisk purpura (ITP), som er en tilstand, hvor patienterne har for få blodplader
- Guillain-Barrés syndrom, som forårsager multiple betændelsestilstande i kroppens nerver
- Kawasaki sygdom, som forårsager multiple betændelsestilstande i flere af kroppens organer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## **Hvordan anvendes Flebogamma DIF?**

Flebogamma DIF gives ved infusion i en vene af en læge eller sygeplejerske, men patienten (eller dennes omsorgsgiver) kan godt selv give lægemidlet efter at have fået oplæring. Dosis og hyppighed af infusionen afhænger af den behandlede sygdom, og det kan være nødvendigt at foretage en justering afhængig af patientens respons. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

## **Hvordan virker Flebogamma DIF?**

Det aktive stof i Flebogamma DIF, humant normalt immunglobulin, er et højtrenset protein, der er udvundet af humant blodplasma (en bestanddel af blodet). Det indeholder immunglobulin G (IgG), som er en type antistof. IgG har været anvendt som lægemiddel siden 1980'erne og virker mod en række organismer, der kan forårsage infektioner. Flebogamma DIF's virkning består i, at det bringer et unormalt lavt IgG-indhold i blodet tilbage til det normale. I større doser kan det medvirke til at regulere et abnormt immunsystem og modulere immunreaktionen.

Flebogamma DIF fremstilles på samme måde som Flebogamma, et andet lægemiddel, der indeholder humant normalt immunglobulin. Der anvendes dog nogle ekstra rensningstrin ved udvindingen fra humant plasma.

## **Hvordan blev Flebogamma DIF undersøgt?**

Da humant normalt immunglobulin har været anvendt til behandling af de pågældende sygdomme i nogen tid, var det tilstrækkeligt med to små undersøgelser til at fastslå virkningen og sikkerheden af Flebogamma DIF hos patienterne.

I den første undersøgelse, som omfattede 46 patienter med PID, blev lægemidlet givet som infusion hver 21. til 28. dag. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af alvorlige bakterielle infektioner i løbet af et års behandling.

I den anden undersøgelse blev Flebogamma DIF givet til 20 patienter med ITP. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor højt indholdet af blodplader nåede op i løbet af de tre måneder, undersøgelsen varede.

Flebogamma DIF blev ikke sammenlignet med andre behandlinger i nogen af undersøgelserne.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Flebogamma DIF?**

I den første undersøgelse fik patienterne i gennemsnit 0,021 alvorlige infektioner årligt. Da dette er mindre end den på forhånd fastlagte tærskelværdi på én infektion årligt, tyder det på, at lægemidlet er effektivt til at erstatte patientens antistoffer.

I den anden undersøgelse havde op til 14 (73 %) af de 19 patienter, som forblev i undersøgelsen, et blodpladetal på over 50 millioner blodplader pr. ml. mindst én gang i løbet af undersøgelsen.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Flebogamma DIF?**

Bivirkninger såsom kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, feber, opkast, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter, lavt blodtryk og moderate lændesmerter kan undertiden forekomme ved Flebogamma DIF. I sjældne tilfælde kan humane normale immunoglobuliner medføre et pludseligt blodtryksfald og i enkelte tilfælde anafylaktisk chok (en alvorlig allergisk reaktion), selvom patienten ikke tidligere har haft en allergisk reaktion over for lægemidlet.

Flebogamma DIF må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for humant normalt immunglobulin eller andre af indholdsstofferne, eller hos patienter med allergi over for andre typer immunglobulin, navnlig hvis de har et meget lavt indhold af immunglobulin A (IgA) og danner antistoffer mod IgA. Lægemidlet må ikke anvendes hos patienter, der ikke tåler fruktose (en sukkerart). Spædbørn og småbørn kan lide af endnu ikke diagnosticeret arvelig fruktoseintolerans, der kan være dødelig. Dette lægemiddel må derfor ikke gives til spædbørn og børn under to år.

## **Hvorfor blev Flebogamma DIF godkendt?**

Ifølge de nugældende retningslinjer kan lægemidler, der er påvist at virke hos patienter med PID og patienter med ITP, også godkendes til behandling af alle former for primære immundefekter samt ved lavt antistofindhold som følge af blodkræft og aids hos børn. De kan desuden godkendes til behandling af patienter med Guillain-Barrés syndrom, patienter med Kawasaki sygdom og patienter, der får foretaget hæmatopoietisk stamcelletransplantation, uden at der foretages særlige undersøgelser i disse sygdomme.

Derfor konkluderede CHMP, at fordelene ved Flebogamma DIF opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## **Andre oplysninger om Flebogamma DIF:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Flebogammadif den 23. august 2007. Lægemidlets navn blev ændret til Flebogamma DIF den 2. september 2010.

Den fuldstændige EPAR for Flebogamma DIF findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Flebogamma DIF, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2012.